Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 161 del 14 luglio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 14 luglio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 113

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 26 giugno 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Deltacortene (prednisone)». (Determinazione n. 290/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale DELTACORTENE;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5/6 maggio 2009;

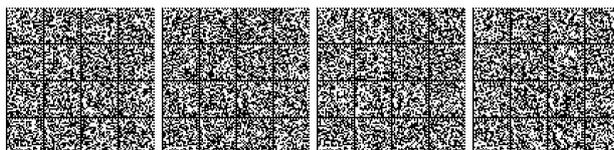
VISTA la deliberazione n. 10 del 4 giugno 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale DELTACORTENE (prednisone) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
5 mg compresse 10 compresse
AIC N. 010089011/N (in base 10)09MWKM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,80

Confezione
5 mg compresse 20 compresse
AIC N. 010089047/N (in base 10)09MWLR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,60

Validità del contratto:
24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DELTACORTENE (prednisone) è la seguente**:**

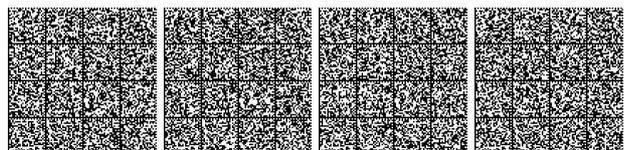
medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 26 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A08006

DETERMINAZIONE 26 giugno 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cardioaspirin (acido acetilsalicilico)». (Determinazione n. 291/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società BAYER S.P.A. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale CARDIOASPIRIN;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5/6 maggio 2009;

VISTA la deliberazione n. 10 del 4 giugno 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CARDIOASPIRIN (acido acetilsalicilico) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
100 mg compresse gastroresistenti 30 compresse
AIC N. 024840074(in base 10)0RQ1WB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,40

Validità del contratto:
24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARDIOASPIRIN (acido acetilsalicilico) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 26 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A08007

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Bruberg»

Estratto determinazione AIC/N n. 1531 del 26 giugno 2009

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**PIPERACILLINA E TAZOBACTAM BRUBERG"**, nelle forme e confezioni: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml; "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Bruberg Farma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Mascheroni, 25 – 20145 MILANO, Italia, Codice Fiscale 10140840157;

Confezione: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
AIC n° 037668011 (in base 10) 13XK5C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità);
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 2,085 g (equivalente a piperacillina 2 g); Tazobactam sodico 268,3 mg (equivalente a Tazobactam 250 mg)
La fiala solvente contiene
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

Confezione: " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
AIC n° 037668023 (in base 10) 13XK5R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi);Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 4,170 g (pari a Piperacillina 4 g); Tazobactam sodico 536,6 mg (equivalente a Tazobactam 500 mg)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Piperacillina e tazobactam è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie (complicate e non), infezioni intra-addominali, infezioni cutanee, setticemia batterica, infezioni polimicrobiche. Piperacillina e tazobactam è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie). Sebbene Piperacillina e tazobactam sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia
trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori. Piperacillina e tazobactam è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e,

grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei tests di sensibilità. In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici. Piperacillina e tazobactam agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace, specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Bambini di età inferiore ai 12 anni. In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e 12 anni Piperacillina e tazobactam è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendiciti aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari. Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037668011 - “2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,91 EURO

Confezione: AIC n° 037668023 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,32 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037668011 - “2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037668011 - “2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037668023 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron IC»

Estratto determinazione AIC/N n. 1532 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"GRANISETRON IC"** nelle forme e confezioni: "1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala da 1 ml; "1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 1 ml; " 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 fiala da 3 ml; " 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 5 fiale da 3 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IC Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Beethoven 50 , 00144 Roma, Italia, Codice Fiscale 07864061002,

Confezione: "1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala da 1 ml
AIC n° 038114017 (in base 10) 14C4R1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: FAMAR SA (ALIMOS), Ag. Dimitrou str. 63, 174 56 Alimos Attica (Grecia) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
principio attivo: Granisetron 1 mg (in forma di granisetrone cloridrato)
eccipienti: sodio cloruro 9 mg , acido citrico monoidrato 2 mg , sodio idrato 0,0046 – 0,0053 ml, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili 98 – 100 mg,

Confezione: "1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 1 ml
AIC n° 038114029 (in base 10) 14C4RF (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: FAMAR SA (ALIMOS), Ag. Dimitrou str. 63, 174 56 Alimos Attica (Grecia) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
principio attivo: Granisetron 1 mg (in forma di granisetrone cloridrato)
eccipienti: sodio cloruro 9 mg , acido citrico monoidrato 2 mg , sodio idrato 0,0046 – 0,0053 ml, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili 98 – 100 mg,

Confezione: " 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 fiala da 3 ml
AIC n° 038114031 (in base 10) 14C4RH (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: FAMAR SA (ALIMOS), Ag. Dimitrou str. 63, 174 56 Alimos Attica (Grecia) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
principio attivo: Granisetron 1 mg (in forma di granisetrone cloridrato)
eccipienti: sodio cloruro 9 mg , acido citrico monoidrato 2 mg , sodio idrato 0,0046 – 0,0053 ml, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili 98 – 100 mg,

Confezione: " 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 5 fiale da 3 ml
AIC n° 038114043 (in base 10) 14C4RV (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: FAMAR SA (ALIMOS), Ag. Dimitrou str. 63, 174 56 Alimos Attica (Grecia) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
principio attivo: Granisetron 1 mg (in forma di granisetrone cloridrato)
eccipienti: sodio cloruro 9 mg , acido citrico monoidrato 2 mg , sodio idrato 0,0046 – 0,0053 ml, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili 98 – 100 mg,

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Granisetron IC è indicato nella prevenzione e nel trattamento degli episodi acuti e ritardati di nausea e vomito indotti da chemioterapia o radioterapia e nella prevenzione e trattamento di nausea e vomito post-operatori.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038114017 "1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038114029 "1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
14,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
24,34 EURO

Confezione: AIC n° 038114031 " 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 fiala da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,38 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,47 EURO

Confezione: AIC n° 038114043 " 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 5 fiale da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
44,25 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
73,03 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038114031 " 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 fiala da 3 ml si applicano le condizioni di cui alla **Nota 57**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038114017 "1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala da 1 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038114029 "1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 1 ml **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038114031 " 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 fiala da 3 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038114043 " 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 5 fiale da 3 ml **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Teva»

Estratto determinazione AIC/N n. 1533 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA"**, nelle forme e confezioni: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml; "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina , 38, 20154 Milano Italia, Codice Fiscale 11654150157;

Confezione: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
AIC n° 037666017 (in base 10) 13XH71 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità);
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 2,085 g (equivalente a piperacillina 2 g); Tazobactam sodico 268,3 mg (equivalente a Tazobactam 250 mg)
La fiala solvente contiene
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

Confezione: " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
AIC n° 037666029 (in base 10) 13XH7F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); Laboratorio Farmaceutico Ct S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); Get S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 4,170 g (pari a Piperacillina 4 g); Tazobactam sodico 536,6 mg (equivalente a Tazobactam 500 mg)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Piperacillina e tazobactam è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie (complicate e non), infezioni intra-addominali, infezioni cutanee, setticemia batterica, infezioni polimicrobiche. Piperacillina e tazobactam è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie). Sebbene Piperacillina e tazobactam sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori.

Piperacillina e tazobactam è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei tests di sensibilità. In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici. Piperacillina e tazobactam agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace, specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Bambini di età inferiore ai 12 anni. In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e 12 anni Piperacillina e tazobactam è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendiciti aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari. Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037666017 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,91 EURO

Confezione: AIC n° 037666029 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,32 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037666017 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037666017 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037666029 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08025

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Proge Farm»

Estratto determinazione AIC/N n. 1534 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"AZITROMICINA PROGE FARM"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROGE FARM S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani 4/a - 28100 Novara Codice fiscale: 01419800030;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 038733010 (in base 10) 14Y16L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA - Industria Farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra (Portugal) (tutte le fasi di produzione); PB BELTRACCHINI S.r.l., Via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI) (bollinatura) ; Depo Pack S.n.c., Via Origgio, 112 - 21042 Caronno Pertusella (VA) (bollinatura);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 145,3 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 176,6 mg; crospovidone 40 mg; ipromellosa 22 mg; lattosio monoidrato 3 mg; magnesio stearato 9,4 mg; sodio laurilsolfato 4,7 mg; titanio diossido (E171) 5,6 mg; triacetina 4,4 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038733010 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,72 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038733010 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
–**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08026

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etrazin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1535 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"ETRAZIN"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROGE MEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani 4/a - 28100 Novara Codice fiscale 01728220037;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 038557017 (in base 10) 14SBPT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA - Industria Farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra (Portugal) (tutte le fasi di produzione); PB BELTRACCHINI S.r.l., Via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI) (bollinatura) ; Depo Pack S.n.c., Via Origgio, 112 - 21042 Caronno Pertusella (VA) (bollinatura);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 145,3 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 176,6 mg; crospovidone 40 mg; ipromellosa 22 mg; lattosio monoidrato 3 mg; magnesio stearato 9,4 mg; sodio laurilsolfato 4,7 mg; titanio diossido (E171) 5,6 mg; triacetina 4,4 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038557017 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,72 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038557017 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
–**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08027

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitroerre»

Estratto determinazione AIC/N n. 1536 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"AZITROERRE"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROGE MEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani 4/a - 28100 Novara Codice fiscale 01728220037;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 038650014 (in base 10) 14VJ4Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA - Industria Farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra (Portugal) (tutte le fasi di produzione); PB BELTRACCHINI S.r.l., Via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI) (bollinatura) ; Depo Pack S.n.c., Via Origgio, 112 - 21042 Caronno Pertusella (VA) (bollinatura);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 145,3 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 176,6 mg; crospovidone 40 mg; ipromellosa 22 mg; lattosio monoidrato 3 mg; magnesio stearato 9,4 mg; sodio laurilsolfato 4,7 mg; titanio diossido (E171) 5,6 mg; triacetina 4,4 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038650014 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,72 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038650014 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
–**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08028

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azeptin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1537 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"AZEPTIN"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROFESSIONALCARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta 32 - 20123 Milano Codice fiscale: 05509060967;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 038825016 (in base 10) 150V1S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA - Industria Farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra (Portugal) (tutte le fasi di produzione); PB BELTRACCHINI S.r.l., Via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI) (bollinatura) ; Depo Pack S.n.c., Via Origgio, 112 - 21042 Caronno Pertusella (VA) (bollinatura);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 145,3 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 176,6 mg; crospovidone 40 mg; ipromellosa 22 mg; lattosio monoidrato 3 mg; magnesio stearato 9,4 mg; sodio laurilsolfato 4,7 mg; titanio diossido (E171) 5,6 mg; triacetina 4,4 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.
- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038825016 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,72 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038825016 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
–**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08029

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride IPSO Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1538 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"FINASTERIDE IPSO PHARMA"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO-PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, P. IVA/Codice Fiscale 01256840768;

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
AIC n° 038412019 (in base 10) 14N7RM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Martiri delle Foibe,1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 15 mg; cellulosa microcristallina 15 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,02 mg; idrossipropilcellulosa 1,15 mg; ipromellosa 1,15 mg; lacca blu indigotina 0,08 mg; lattosio monoidrato 106,18 mg; macrogol 0,66 mg; magnesio stearato 0,8 mg; sodio amido glicolato 7,5 mg; sodio laurilsolfato 0,5 mg; talco 0,42 mg; titanio diossido 1,04 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FINASTERIDE IPSO PHARMA è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038412019 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038412019 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08030

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finestar»

Estratto determinazione AIC/N n. 1539 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"FINESTAR"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Pharmeg S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, P. IVA/Codice Fiscale 01572000766;

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
AIC n° 038413011 (in base 10) 14N8QM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Martiri delle Foibe,1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 15 mg; cellulosa microcristallina 15 mg; ferro ossido giallo (e172) 0,02 mg; idrossipropilcellulosa 1,15 mg; ipromellosa 1,15 mg; lacca blu indigotina 0,08 mg; lattosio monoidrato 106,18 mg; macrogol 0,66 mg; magnesio stearato 0,8 mg; sodio amido glicolato 7,5 mg; sodio laurilsolfato 0,5 mg; talco 0,42 mg; titanio diossido 1,04 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FINESTAR è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038413011 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038413011 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08031

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finerid»

Estratto determinazione AIC/N n. 1540 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"FINERID"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 0135800769;

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
AIC n° 038415016 (in base 10) 14NBP8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Martiri delle Foibe,1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 15 mg; cellulosa microcristallina 15 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,02 mg; idrossipropilcellulosa 1,15 mg; ipromellosa 1,15 mg; lacca blu indigotina 0,08 mg; lattosio monoidrato 106,18 mg; macrogol 0,66 mg; magnesio stearato 0,8 mg; sodio amido glicolato 7,5 mg; sodio laurilsolfato 0,5 mg; talco 0,42 mg; titanio diossido 1,04 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

FINERID è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038415016 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038415016 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08032

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stecur»

Estratto determinazione AIC/N n. 1541 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"STECUR"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, Partita IVA 00720330760;

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
AIC n° 038443014 (in base 10) 14P606 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Martiri delle Foibe,1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 15 mg; cellulosa microcristallina 15 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,02 mg; idrossipropilcellulosa 1,15 mg; ipromellosa 1,15 mg; lacca blu indigotina 0,08 mg; lattosio monoidrato 106,18 mg; macrogol 0,66 mg; magnesio stearato 0,8 mg; sodio amido glicolato 7,5 mg; sodio laurilsolfato 0,5 mg; talco 0,42 mg; titanio diossido 1,04 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
STECUR è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038443014 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038443014 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08033

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride FG»

Estratto determinazione AIC/N n. 1542 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"FINASTERIDE FG"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, P. IVA/Codice Fiscale 01444240764;

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
AIC n° 038414013 (in base 10) 14N9PX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Martiri delle Foibe,1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 15 mg; cellulosa microcristallina 15 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,02 mg; idrossipropilcellulosa 1,15 mg; ipromellosa 1,15 mg; lacca blu indigotina 0,08 mg; lattosio monoidrato 106,18 mg; macrogol 0,66 mg; magnesio stearato 0,8 mg; sodio amido glicolato 7,5 mg; sodio laurilsolfato 0,5 mg; talco 0,42 mg; titanio diossido 1,04 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FINASTERIDE FG è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038414013 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038414013 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08034

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ridestin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1543 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"RIDESTIN"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, Partita IVA 00720330760;

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
AIC n° 038411017 (in base 10) 14N6S9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Martiri delle Foibe,1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 15 mg; cellulosa microcristallina 15 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,02 mg; idrossipropilcellulosa 1,15 mg; ipromellosa 1,15 mg; lacca blu indigotina 0,08 mg; lattosio monoidrato 106,18 mg; macrogol 0,66 mg; magnesio stearato 0,8 mg; sodio amido glicolato 7,5 mg; sodio laurilsolfato 0,5 mg; talco 0,42 mg; titanio diossido 1,04 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
RIDESTIN è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038411017 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038411017 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08035

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asterid»

Estratto determinazione AIC/N n. 1544 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"ASTERID"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 0135800769;

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
AIC n° 038410015 (in base 10) 14N5SZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Via Martiri delle Foibe,1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 15 mg; cellulosa microcristallina 15 mg; ferro ossido giallo (e172) 0,02 mg; idrossipropilcellulosa 1,15 mg; ipromellosa 1,15 mg; lacca blu indigotina 0,08 mg; lattosio monoidrato 106,18 mg; macrogol 0,66 mg; magnesio stearato 0,8 mg; sodio amido glicolato 7,5 mg; sodio laurilsolfato 0,5 mg; talco 0,42 mg; titanio diossido 1,04 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ASTERID è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038410015 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038410015 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08036

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cangil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1363 del 25 maggio 2009

Titolare AIC:	EPIFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA - POTENZA (PZ), Via San Rocco n° 6, 85033 - Codice Fiscale 01135800769
Medicinale:	**CANGIL**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

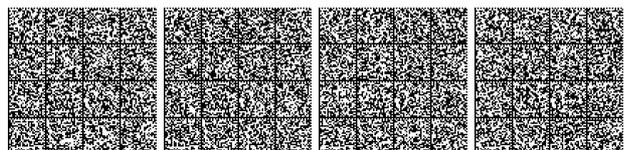
Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco **-** È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036933012 **-** "1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08037

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1364 del 25 maggio 2009

Titolare AIC: PHARMEG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA - POTENZA (PZ), Via Dei Giardini n° 34, 85033 - Codice Fiscale 01572000766

Medicinale: **CLOTRIMAZOLO PHARMEG**

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036935017 - "1 % crema" tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08038

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1365 del 25 maggio 2009

Titolare AIC: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA - POTENZA (PZ), Via San Rocco n° 6, 85033 - Codice Fiscale 01444240764
Medicinale: **CLOTRIMAZOLO FG**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037990013 - "1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08039

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico e Acido Ascorbico Coop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1366 del 25 maggio 2009

Titolare AIC:	COOP ITALIA SOCIETÀ COOPERATIVA con sede legale e domicilio fiscale in CASALECCHIO DI RENO – BOLOGNA, Via del Lavoro, n° 6-8, 40033 - Codice Fiscale 00715170155
Medicinale:	**ACIDO ACETILSALICILICO E ACIDO ASCORBICO COOP**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

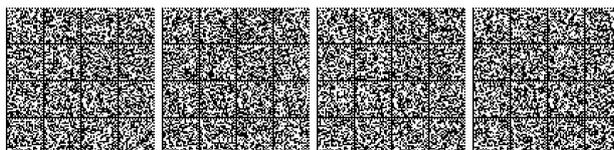
Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036637015 - "330 mg + 200 mg compresse effervescenti" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08040

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo EG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1367 del 25 maggio 2009

Titolare AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Scarlatti Domenico n° 31, 20124 - Codice Fiscale 12432150154
Medicinale: **CLOTRIMAZOLO EG**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

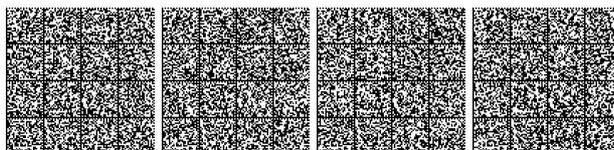
Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036932010 - "1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1368 del 25 maggio 2009

Titolare AIC:	DOC GENERICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, 20124 - Codice Fiscale 11845960159
Medicinale:	**CLOTRIMAZOLO DOC GENERICI**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036934014 - "1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo Federfarma.Co»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1399 del 26 maggio 2009

Titolare AIC:	FEDERFARMA. CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Cavriana n° 14, 20134 - Codice Fiscale 12480880157
Medicinale:	**CLOTRIMAZOLO FEDERFARMA.CO**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036931018 - "1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08043

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambroxolo Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1400 del 26 maggio 2009

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale: **AMBROXOLO RATIOPHARM**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029152030 - "30 mg/10 ml sciroppo" flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08044

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Methotrexate»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1407 del 27 maggio 2009

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: METHOTREXATE
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per ulteriori 76 giorni a partire dal 08/06/09, data di scadenza del termine di 180 giorni concesso precedentemente con la Determinazione n. 2436 del 25/11/2008;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019888015 - "2,5 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC N. 019888027 - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 019888039 - "5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC N. 019888041 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 019888054 - "500 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 019888066 - "1 G/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 019888078 - "5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 50 ML
AIC N. 019888080 - "50 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 2 ML
AIC N. 019888092 - "500 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 20 ML
AIC N. 019888104 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 019888116 - "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
AIC N. 019888128 - "10 MG/1,33 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE 1,33 ML
AIC N. 019888130 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2 ML
AIC N. 019888142 - "20 MG/2,66 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2,66 ML

09A08045

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Vitamina C Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1421 del 27 maggio 2009

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **PARACETAMOLO E VITAMINA C RATIOPHARM**

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

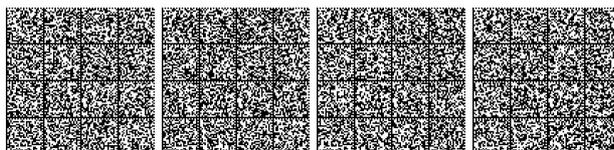
Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035756016 - "330 mg + 200 mg compresse effervescenti" 20 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08046

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acequin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1437 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI, 1, 20148 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ACEQUIN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

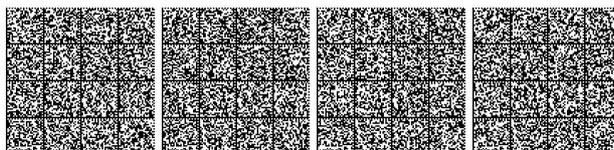
E' autorizzata la modifica degli stampati (RCP e Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027230010 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"28 COMPRESSE
AIC N. 027230022 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027230034 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC N. 027230085 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027230097 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"28 COMPRESSE (AIC N° 027230022), "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (AIC N° 027230085), "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (AIC N° 027230097), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08047

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terazosina Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1438 del 18 giugno 2009

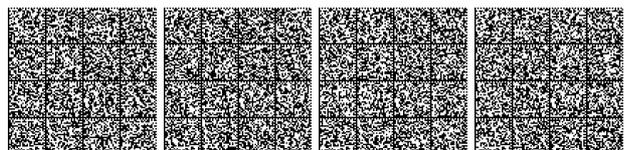
Titolare AIC:	DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	TERAZOSINA DOC GENERICI
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035622012 - " 2 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 035622024 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08048

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1439 del 18 giugno 2009

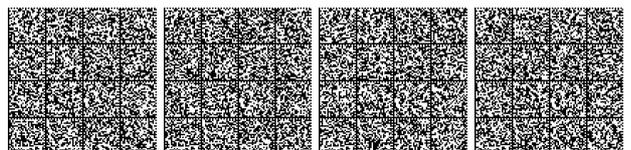
Titolare AIC: DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo Interazioni)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037741016 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08049

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezosina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1440 del 18 giugno 2009

Titolare AIC:	SOLVAY PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO) Italia
Medicinale:	EZOSINA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027545021 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027545033 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08050

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1441 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia

Medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IG FARMACEUTICI

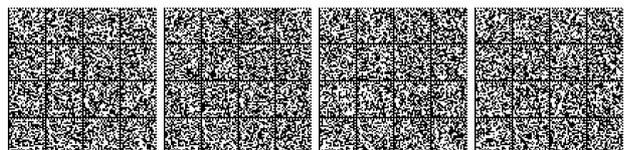
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo Interazioni)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037630011 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08051

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enefin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1442 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia

Medicinale: ENEFIN

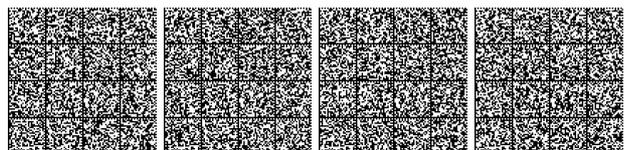
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo Interazioni)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037641014 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08052

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestoretic»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1443 del 18 giugno 2009

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ZESTORETIC
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo Interazioni)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027482013 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027482025 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027482037 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 027482025), "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE (AIC N° 027482037), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08053

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1444 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FG
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo Interazioni)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037632015 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08054

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1445 del 18 giugno 2009

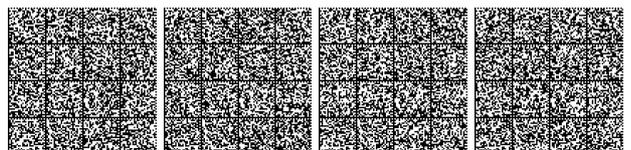
Titolare AIC:	PHARMEG S.R.L. (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale:	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PHARMEG
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo Interazioni)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037643018 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08055

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prilenor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1446 del 18 giugno 2009

Titolare AIC:	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	PRILENOR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (armonizzazione degli stampati dei farmaci ACE inibitori relativamente alla ”Gravidanza e allattamento” e “Interazione con FANS e acido acetilsalicilico”)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036594012 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 036594024 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08056

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinadril»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1447 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ZINADRIL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (armonizzazione degli stampati dei farmaci ACE inibitori relativamente alla "Gravidanza e allattamento" e "Interazione con FANS e acido acetilsalicilico");

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027573029 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
AIC N. 027573031 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"28 COMPRESSE
AIC N. 027573043 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08057

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alapril»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1448 del 18 giugno 2009

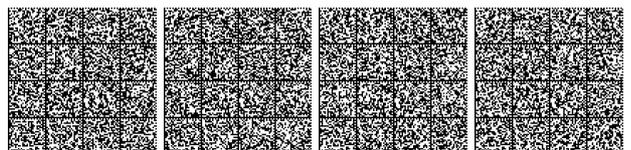
Titolare AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ALAPRIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (armonizzazione degli stampati dei farmaci ACE inibitori relativamente alla "Gravidanza e allattamento" e "Interazione con FANS e acido acetilsalicilico");

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026837017 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 026837031 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 026837029 - "20 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08058

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infanrix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1449 del 18 giugno 2009

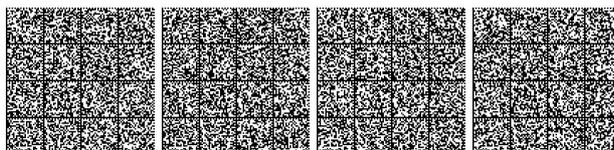
Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	INFANRIX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Riformulazione del Paragrafo 4.8 Effetti Indesiderati e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029244011 - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DA 1 DOSE DA 0,5 ML (REVOCATA)
AIC N. 029244023 - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 DOSE DA 0,5 ML
AIC N. 029244035 - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FLACONCINI DA 1 DOSE DA 0,5 ML (REVOCATA)
AIC N. 029244047 - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 DOSE DA 0,5 ML
AIC N. 029244050 - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 25 FLACONCINI DA 1 DOSE DA 0,5 ML (REVOCATA)
AIC N. 029244062 - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 25 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 DOSE DA 0,5 ML (REVOCATA)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08059

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sulamid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1451 del 18 giugno 2009

Titolare AIC:	LABORATORI BALDACCI SPA (codice fiscale 00108790502) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.MICHELE DEGLI SCALZI, 73, 56100 - PISA (PI) Italia
Medicinale:	SULAMID
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027547013 - "50 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08060

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deniban»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1452 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: DENIBAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027491012 - "50 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08061

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solian»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1453 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SOLIAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

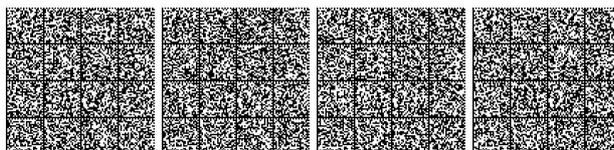
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033462019 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 033462021 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 033462045 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC N. 033462058 - "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML + SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE 5 ML (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (AIC N° 033462019), "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML + SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE 5 ML (AIC N° 033462058), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08062

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Championyl»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1454 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia

Medicinale: CHAMPIONYL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022575017 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE RIGIDE
AIC N. 022575029 - "100MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE 2 ML
AIC N. 022575056 - "200 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08063

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sereprile»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1455 del 18 giugno 2009

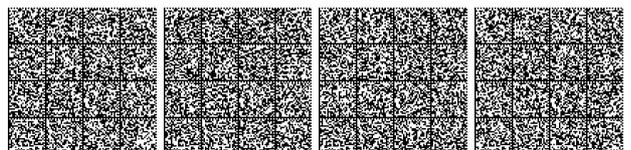
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: SEREPRILE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023402011 - "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 023402023 - "100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08064

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diladel»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1456 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DILADEL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025275013 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE
AIC N. 025275025 - "120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE
AIC N. 025275037 - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
AIC N. 025275049 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 36 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08065

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anafranil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1457 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: DEFIANTE FARMACEUTICA SA con sede legale e domicilio in RUA DOS FERREIROS, 260 - FUNCHAL MADEIRA (PORTOGALLO)
Medicinale: ANAFRANIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021643010 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE RIVESTITE
AIC N. 021643022 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 CCOMPRESSE RIVESTITE
AIC N. 021643034 - "25 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
AIC N. 021643046 - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08066

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Altiazem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1458 del 18 giugno 2009

Titolare AIC:	ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00714810157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WALTER TOBAGI, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ALTIAZEM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025271014 - "60 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 025271026 - "50 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI + 5 FIALE DA 5 ML
AIC N. 025271038 - "120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE
AIC N. 025271040 - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08067

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tildiem»

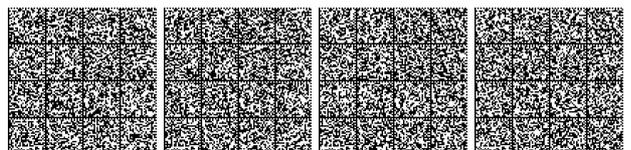
Estratto determinazione AIC/N/V n. 1459 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: TILDIEM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)
E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicate:

AIC N. 025278019 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" BLISTER 50 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
varia:
AIC N. 025278019 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE
AIC N. 025278045 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI
varia:
AIC N. 025278045 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI
AIC N. 025278060 - "300 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 14 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO
varia:
AIC N. 025278060 - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
AIC N. 025278072 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 36 CAPSULE
varia:
AIC N. 025278072 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 36 CAPSULE
AIC N. 025278084 - "50 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE + 5 FIALE
varia:
AIC N. 025278084 - "50 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025278019 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" BLISTER 50 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
AIC N. 025278045 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI

AIC N. 025278058 - "120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE
AIC N. 025278060 - "300 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 14 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO
AIC N. 025278072 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 36 CAPSULE
AIC N. 025278084 - "50 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE + 5 FIALE
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08068

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Angizem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1460 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: ANGIZEM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo);

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 025280025 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
varia in:
AIC N. 025280025 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE
AIC N. 025280052 - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
varia in:
AIC N. 025280052 - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE RIGIDE
AIC N. 025280064 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 36 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
varia in:
AIC N. 025280064 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 36 CAPSULE RIGIDE
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025280025 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
AIC N. 025280037 - "50 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE
AIC N. 025280049 - "120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE
AIC N. 025280052 - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
AIC N. 025280064 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 36 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08069

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loftyl»

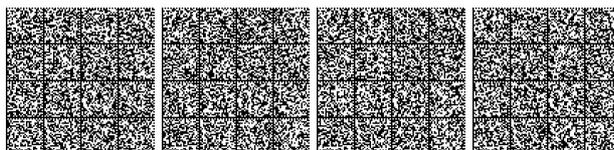
Estratto determinazione AIC/N/V n. 1473 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA)
Medicinale: LOFTYL
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 90 giorni a partire dal 16/06/09, data di scadenza del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 41 del 23/01/09

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024582076 - "150 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML
AIC N. 024582088 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 024582102 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 024582138 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
AIC N. 024582140 - "300 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 8 FLACONI DA 10 ML (SOSPESA)

Per la confezione "300 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 8 FLACONI DA 10 ML (AIC N° 024582140), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08070

Avviso relativo alla modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1481 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: BRUNIFARMA S.R.L. (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA) Italia

Medicinale: NIMODIPINA BRUNIFARMA

Variazione AIC: Richiesta di Errata Corrige

Nell'Estratto della Determinazione AIC/N/V n. 1241 dell'11 maggio 2009 pubblicato nella G.U. – S.O. n. 84 Serie generale n. 126 del 03/06/09, a pag. 63, è apportata la seguente modifica:

al rigo iniziale:

in luogo di:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano <<Nimodipina Brunifarma>>

Leggasi:

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano <<Nimodipina Brunifarma>>

09A08071

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmina IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1482 del 18 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***DIOSMINA IG FARMACEUTICI***

Confezione AIC N° 036729010 - " 450 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

*C*on conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DIOSMINA EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08072

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam N&P»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1483 del 18 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***N & P S.R.L.*** (codice fiscale 03639470651) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***LORMETAZEPAM N&P***

Confezione AIC N° 035908019 - " 1 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
035908021 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
035908033 - " 0,25 % GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

GENETIC S.P.A. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LORMETAZEPAM GENETIC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08073

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gastralgin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1484 del 18 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.*** (codice fiscale 10274200152) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI, 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI).

Medicinale ***GASTRALGIN***

Confezione AIC N° 027778012 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE
027778024 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08074

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transact Lat»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1485 del 18 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***THE BOOTS COMPANY P.L.C.*** con sede legale e domicilio in THANE ROAD, 1 - NOTTINGHAM (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***TRANSACT LAT***

Confezione AIC N° 028741015 - "40 MG CEROTTI MEDICATI" 10 CEROTTI
028741039 - "40 MG CEROTTI MEDICATI" 5 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08075

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atrasi»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1486 del 18 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***D.R. DRUG RESEARCH S.R.L.*** (codice fiscale 09575490157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TURATI, 3, 22036 - ERBA - COMO (CO).

Medicinale ***ATRASI***

Confezione AIC N° 035349012 - " 25 MG/2,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
035349024 - " 50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A. (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11, 22036 - ERBA - COMO (CO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08076

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vectavir»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1487 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124
Medicinale: **VECTAVIR**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

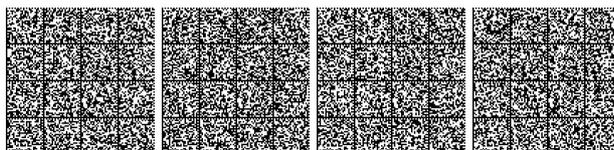
da: **OTC F**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"
a: **OTC**: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032155018 - "1% crema" 1 tubo da 2 g
AIC N. 032155020 - "1% crema" 1 flacone con erogatore da 2 g (sospesa)
AIC N. 032155032 - "1% crema" 1 tubo da 5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""1% crema" 1 flacone con erogatore da 2 g'' (AIC N° 032155020), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08077

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Konakion»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1489 del 18 giugno 2009

Titolare AIC:	ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice Fiscale 00747170157
Medicinale:	**KONAKION**
Variazione AIC:	Nuova Confezione - Modifica Via di Somministrazione senza Modifica di Forma Farmaceutica e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta della via di somministrazione orale.

Rimangono altresì confermate le condizioni:

Validità:	Tre anni
Condizioni di conservazione:	Conservare a T non superiore a 25°C. Conservare la confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 008776015 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1 ml

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 008776015 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1 ml
varia in:
AIC N. 008776015 - "10 mg/ml soluzione orale e iniettabile" 3 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08078

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metamizolo Sodico Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1492 del 18 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***METAMIZOLO SODICO BRUNIFARMA***

Confezione AIC N° 038280018 - " 500 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML

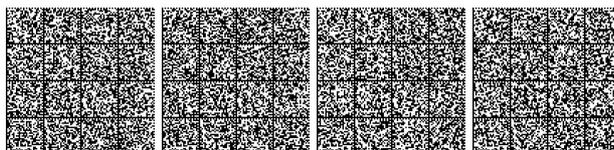
E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***METAMIZOLO SODICO ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08079

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardiolite»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1493 del 18 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA BELGIUM SPRL*** con sede legale e domicilio in CHAUSSEE DE LA HULPE 185-B, 1170 - BRUXELLES (BELGIO).

Medicinale ***CARDIOLITE***

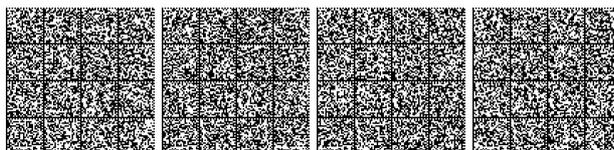
Confezione AIC N° 028601019 - "POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI 5 ML

E' ora trasferita alla società:

LANTHEUS MI UK LIMITED con sede legale e domicilio in One South Place London - EC2M 2WG-GRAN BRETAGNA (GRAN BRETAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08080

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alket»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1494 del 18 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***F.D. FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 01182690337) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASTELLO, 15, 29019 - SAN GIORGIO PIACENTINO - PIACENZA (PC).

Medicinale ***ALKET***

Confezione AIC N° 032836049 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08081

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tribien»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1495 del 18 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MONTEFARMACO OTC S.P.A.*** (codice fiscale 12305380151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA IV NOVEMBRE, 92, 20021 - BOLLATE - MILANO (MI).

Medicinale ***TRIBIEN***

Confezione AIC N° 037645013 - " 3 % SCHIUMA CUTANEA " CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 50 G

E' ora trasferita alla società:

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08082

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/427 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL DOC GENERICI

Confezioni: 037621012/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621024/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621036/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621048/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621051/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621063/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621075/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621087/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621099/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621190/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621202/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621214/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621226/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621238/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621240/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621253/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621265/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621277/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621378/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621380/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621392/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621404/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621416/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621428/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621430/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621442/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037621455/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1042/001/II/003 - IT/H/213/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati Aggiornamento della metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni : 4.3 – 4.4 – 4.6 e 5.2.e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ampliamento dei limiti delle specifiche della "shelf-life" e restringimento dei limiti del saggio delle specifiche al rilascio.
Eliminazione delle confezioni in contenitore PP.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08083

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sertralina Aurobindo Pharma Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/446 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA AUROBINDO PHARMA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0431/001/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' European Drug Master File per il principio attivo sertralina da parte del fornitore Matrix Ltd (versione Settembre 2008).**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08084

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Sandoz GMBH»

Estratto provvedimento UPC/II/447 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1224/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Ranbaxy Lab. Ltd. (nuova versione 001 del 27 giugno 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08085

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Sandoz GMBH»

Estratto provvedimento UPC/II/448 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

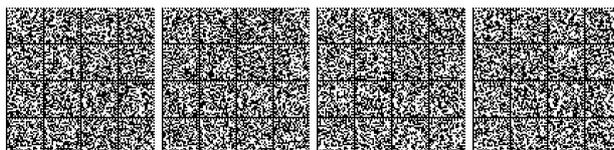
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1224/01/II/06

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Biocon Ltd. (nuova versione 2.00 del 7 agosto 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08086

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/449 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1231/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Ranbaxy Lab. Ltd. (nuova versione 001 del 27 giugno 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08087

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/450 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1231/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Biocon Ltd (nuova versione 2.00 del 7 agosto 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08088

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/451 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1232/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Ranbaxy Lab. Ltd (nuova versione 001 del 27 giugno 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08089

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gemcitabina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/452 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: GEMCITABINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1240/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento del "batch size" per gemcitabina da 200 mg : 115.0 kg/113.5 l/22705 flaconcini, per gemcitabina da 1000 mg: 121.6 kg/120 l/4802 flaconcini**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08090

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/453 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1232/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Biocon Ltd. (nuova versione 2.00 del 7 agosto 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08091

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/454 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1226/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File del principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Ranbaxy Lab. Ltd (nuova vers. 001 - 27 giugno 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08092

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/455 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1226/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Biocon Ltd (nuova versione 2.00 del 7 agosto 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08093

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/456 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1217/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Ranbaxy Lab. Ltd (nuova versione 001 del 27 giugno 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08094

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/457 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1217/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Biocon Ltd (nuova versione 2.00 del 7 agosto 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08095

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/458 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1233/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Ranbaxy Lab. Ltd., (nuova versione 001 del 27 giugno 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08096

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/459 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1233/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Biocon Ltd (nuova versione 2.00 - 7 agosto 2008)**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08097

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/460 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1219/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Ranbaxy Lab. Ltd (nuova versione 001 del 27 giugno 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08098

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/461 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1219/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluvastatina sodica da parte del fornitore Biocon Ltd (Nuova versione 2.00 del 7 agosto 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08099

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Aggrastat»

Estratto provvedimento UPC/II/462 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: AGGRASTAT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0141/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione del materiale del confezionamento primario (sacche) : resina polietilenica alternativa "Dow Engage 8003"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08100

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ratacand Plus»

Estratto provvedimento UPC/II/463 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: RATACAND PLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0162/001-002/II/054

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo (candesartan cilexetil): Sumitomo Chemicals Co. Ltd (Giappone)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08101

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Intratect»

Estratto provvedimento UPC/II/464 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: INTRATECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

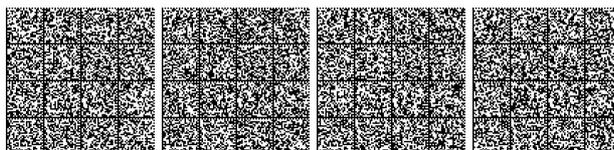
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0470/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Estensione dell' impianto di produzione della sostanza attiva (per introduzione di unità di produzione parallele per i seguenti "steps" : inattivazione virale (step 13), cromatogafia (step 14), filtrazione nanometrica (step15) e ultra/diafiltrazione (step16).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08102

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/465 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0689/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento delle dimensioni del "batch size" da: 21 Kg (per i flaconcini da 50 mg e 100 mg) e 25 Kg (per i flaconcini da 150 mg) a : 50 Kg (per i tre dosaggi)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08103

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Avaxim»

Estratto provvedimento UPC/II/466 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: AVAXIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0157/001/II/029

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Nuovo "Master Seed Lot " (MSL), HAV05 (FA019556) per la produzione della componente inattivata dell' Epatite A del vaccino, presentazione di nuovi "working seed lots" (WSL), (FA231271) e HAV013 (FA258061), prodotti dalla nuova "Master Seed Lot " (MSL).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08104

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Viatim»

Estratto provvedimento UPC/II/467 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: VIATIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0536/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Nuovo "Master Seed Lot " (MSL), HAV05 (FA019556) per la produzione della componente inattivata dell' Epatite A del vaccino, presentazione di nuovi "working seed lots" (WSL), (FA231271) e HAV013 (FA258061), prodotti dalla nuova "Master Seed Lot " (MSL).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08105

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Grazura»

Estratto provvedimento UPC/II/468 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: GRAZURA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

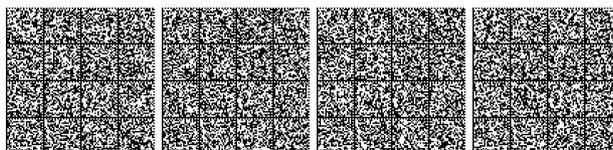
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0613/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08106

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gemcitabina Nucleus»

Estratto provvedimento UPC/II/469 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: GEMCITABINA NUCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

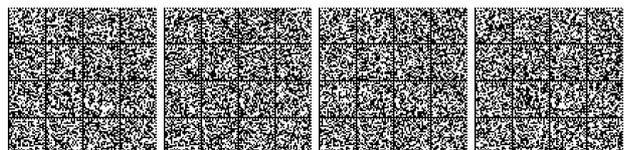
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1241/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento del "batch size" per gemcitabina da 200 mg : 115.0 kg/113.5 l/22705 flaconcini per gemcitabina da 1000 mg: 121.6 kg/120 l/4802 flaconcini**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08107

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Extraneal»

Estratto provvedimento UPC/II/470 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: EXTRANEAL

Confezioni: 033302011/M - 1 SACCA 1,5 LITRI
033302023/M - 1 SACCA 2 LITRI
033302035/M - 1 SACCA 2,5 LITRI
033302047/M - 6 SACCHE SEMPLICI DA 1500 ML SY II
033302050/M - 6 SACCHE SEMPLICI DA 1500 ML SY III
033302062/M - 6 SACCHE DOPPIE DA 1500 ML SY II
033302074/M - 6 SACCHE DOPPIE DA 1500 ML SY III
033302086/M - 5 SACCHE SEMPLICI DA 2000 ML SY II
033302098/M - 5 SACCHE SEMPLICI DA 2000 ML SY III
033302100/M - 5 SACCHE DOPPIE DA 2000 ML SY II
033302112/M - 5 SACCHE DOPPIE DA 2000 ML SY III
033302124/M - 4 SACCHE SEMPLICI DA 2500 ML SY II
033302136/M - 4 SACCHE SEMPLICI DA 2500 ML SY III
033302148/M - 4 SACCHE DOPPIE DA 2500 ML SY II
033302151/M - 4 SACCHE DOPPIE DA 2500 ML SY III
033302163/M - 6 SACCHE DOPPIE DA 1500 ML CON CONNETTORE LINEO
033302175/M - 5 SACCHE DOPPIE DA 2000 ML CON CONNETTORE LINEO
033302187/M - 4 SACCHE DOPPIE DA 2500 ML CON CONNETTORE LINEO

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

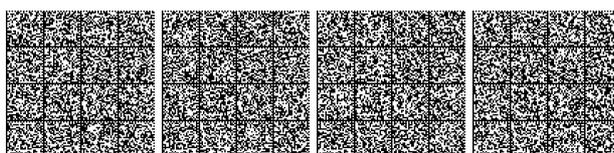
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

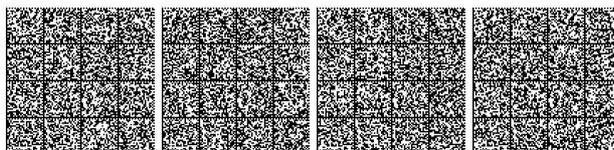
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette..
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08108

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pravastatina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/471 del 19 giugno 2009

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezioni: 037477015/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477027/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477039/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477041/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477054/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477066/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477078/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477080/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477092/M - "10 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477104/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477116/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477128/M - "10 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477130/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477142/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477155/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477167/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477179/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477181/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477193/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477205/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477217/M - "10 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477229/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

037477231/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477243/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477256/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477268/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477270/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477282/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477294/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477306/M - "20 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477318/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477320/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477332/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477344/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477357/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477369/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477371/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477383/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477395/M - "20 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477407/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477419/M - "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477421/M - "20 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477433/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477445/M - "40 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477458/M - "40 MG COMPRESSE" 750 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

037477460/M - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477472/M - "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477484/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477496/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477508/M - "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477510/M - "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477522/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477534/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477546/M - "40 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477559/M - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477561/M - "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477573/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477585/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477597/M - "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477609/M - "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477611/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477623/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477635/M - "40 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477647/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477650/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477662/M - "40 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0734/001-003/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08109

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triquisic»

Con la determinazione n. aRM - 122/2009-45 del 09/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
PRODOTTI FORMENTI S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TRIQUISIC
Confezione 035605043
Descrizione: 3 CEROTTI DA 30 MG 52,5 MCG/H

Farmaco: TRIQUISIC
Confezione 035605094
Descrizione: 10 CEROTTI DA 40 MG 70 MCG/H

Farmaco: TRIQUISIC
Confezione 035605056
Descrizione: 5 CEROTTI DA 30 MG 52,5 MCG/H

Farmaco: TRIQUISIC
Confezione 035605068
Descrizione: 10 CEROTTI DA 30 MG 52,5 MCG/H

Farmaco: TRIQUISIC
Confezione 035605070
Descrizione: 3 CEROTTI DA 40 MG 70 MCG/H

Farmaco: TRIQUISIC
Confezione 035605082
Descrizione: 5 CEROTTI DA 40 MG 70 MCG/H

Farmaco: TRIQUISIC
Confezione 035605029
Descrizione: 5 CEROTTI DA 20 MG 35 MCG/H

Farmaco: TRIQUISIC
Confezione 035605031
Descrizione: 10 CEROTTI DA 20 MG 35 MCG/H

Farmaco: TRIQUISIC
Confezione 035605017
Descrizione: 3 CEROTTI DA 20 MG 35 MCG/H

09A08008

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benaprex»

Con la determinazione n. aRM - 123/2009-700 del 09/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. (rappresentata in Italia dalla ditta Solvay Pharma s.p.a.) l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BENAPREX
Confezione 033661048
Descrizione: 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

Farmaco: BENAPREX
Confezione 033661051
Descrizione: 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

Farmaco: BENAPREX
Confezione 033661063
Descrizione: 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

Farmaco: BENAPREX
Confezione 033661075
Descrizione: 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

Farmaco: BENAPREX
Confezione 033661036
Descrizione: 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

09A08009

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medozide»

Con la determinazione n. aRM - 124/2009-550 del 09/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MEDOZIDE

Confezione 023876016

Descrizione: 30 COMPRESSE

09A08010

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Menorest»

Con la determinazione n. aRM - 125/2009-114 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS FARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MENOREST

Confezione 032097014

Descrizione: "37,5 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI

Farmaco: MENOREST

Confezione 032097040

Descrizione: "100 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI"8 CEROTTI

Farmaco: MENOREST

Confezione 032097026

Descrizione: " 50 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI"8 CEROTTI

Farmaco: MENOREST

Confezione 032097038

Descrizione: "75 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI"8 CEROTTI

09A08011

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perdipina»

Con la determinazione n. aRM - 126/2009-1431 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ASTELLAS PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PERDIPINA

Confezione 026018046

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE

09A08012

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transpulmina»

Con la determinazione n. aRM -127/2009-22 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

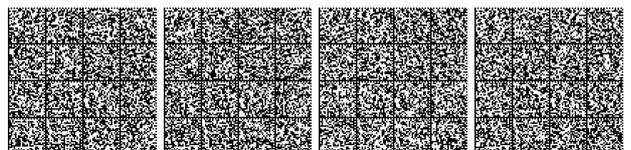
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TRANSPULMINA

Confezione 003008063

Descrizione: "PASTIGLIE" 20 PASTIGLIE

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

09A08013

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinoec»

Con la determinazione n. aRM - 128/2009-7100 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SINOEC

Confezione 033764010

Descrizione: "0,11%" SPRAY NASALE SOLUZIONE FLACONE NEBULIZZATORE DA 15 ML

09A08014

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alginor»

Con la determinazione n. aRM - 129/2009-1436 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ALGINOR

Confezione 025494042

Descrizione: "50 MG SUPPOSTE"6 SUPPOSTE

09A08015

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sympatol»

Con la determinazione n. aRM - 130/2009-1436 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SYMPATOL

Confezione 003268051

Descrizione: SC IM IV 6 FIALE 1 ML 0,06 G

09A08016

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Doc»

Con la determinazione n. aRM - 131/2009-898 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFTRIAXONE DOC
Confezione 035807027
Descrizione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

Farmaco: CEFTRIAXONE DOC
Confezione 035807015
Descrizione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML

09A08017

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile Baxter»

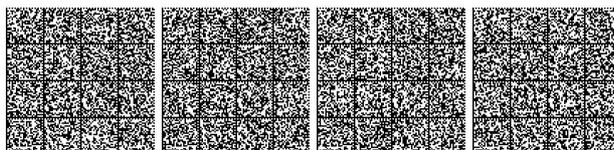
Con la determinazione n. aRM - 132/2009-6515 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAXTER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLUOROURACILE BAXTER
Confezione 035159019
Descrizione: "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO EV" 10 FLACONI

Farmaco: FLUOROURACILE BAXTER
Confezione 035159021
Descrizione: "500 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO EV" 5 FLACONI

09A08018

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citasmal»

Con la determinazione n. aRM - 133/2009-223 del 10/06/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CITASMAL
Confezione 028025029
Descrizione: 20 BUSTINE 50 MG

Farmaco: CITASMAL
Confezione 028025031
Descrizione: 20 BUSTINE 100 MG

Farmaco: CITASMAL
Confezione 028025017
Descrizione: 30 CAPSULE 100 MG

09A08019

Revoca della sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano

Con la determinazione aRSM - 44/2009-299; del 12/06/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: BENZALCONIO CLORURO
Confezione 029715012
Descrizione: SOLUZIONE CONCENTRATA 1% FLACONE 100 ML

Farmaco: CETRIMIDE
Confezione 029716014
Descrizione: SOLUZIONE CONCENTRATA 40% FLACONE 100 ML

Farmaco: BENZALCONIO CLORURO
Confezione 029715024
Descrizione: SOLUZIONE CONCENTRATA 1% FLACONE 1000 ML

Farmaco: CETRIMIDE
Confezione 029716026
Descrizione: SOLUZIONE CONCENTRATA 40% FLACONE 1000 ML

Farmaco: PARACETAMOLO
Confezione 029722028
Descrizione: 10 SUPPOSTE 400 MG

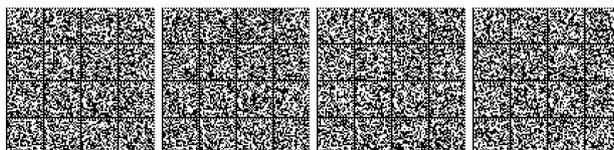
Farmaco: BENZALCONIO CLORURO
Confezione 029715036
Descrizione: SOLUZIONE CONCENTRATA 1% 10 BUSTE 20 ML

Farmaco: CETRIMIDE
Confezione 029716038
Descrizione: SOLUZIONE CONCENTRATA 40% 10 BUSTE 20 ML

Farmaco: PARACETAMOLO
Confezione 029722016
Descrizione: 20 COMPRESSE 500 MG

DITTA TITOLARE AIC

SOFAR S.P.A.
VIA ISONZO, 8 - MILANO 20135 (MI)

09A08020

Revoca della sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ursobil»

Con la determinazione aRSM - 45/2009-2301 del 12/06/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: URSOBIL
Confezione 024444109
Descrizione: "250 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

DITTA TITOLARE AIC

ABC FARMACEUTICI S.P.A.
CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72 - TORINO 10121 (TO)

09A08021

Revoca della sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitamina C Kelemata»

Con la determinazione aRSM - 46/2009-2934; del 12/06/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: VITAMINA C KELEMATA
Confezione 001721048
Descrizione: 10 BUSTINE GRANULATO

Farmaco: VITAMINA C KELEMATA
Confezione 001721024
Descrizione: "FORTE" 20 COMPRESSE

Farmaco: VIRGINIANA GOCCE VERDI
Confezione 025353032
Descrizione: FLACONE COLLIRIO 9 ML

Farmaco: VITAMINA C KELEMATA
Confezione 001721036
Descrizione: "FORTISSIMA" 20 COMPRESSE

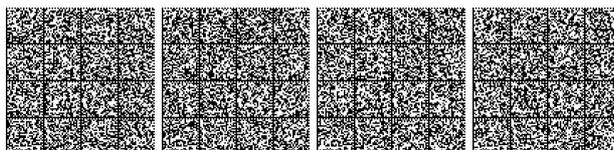
DITTA TITOLARE AIC

KELEMATA S.R.L.
Via S. Quintino, 28 - TORINO 10121 (TO)

09A08022

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

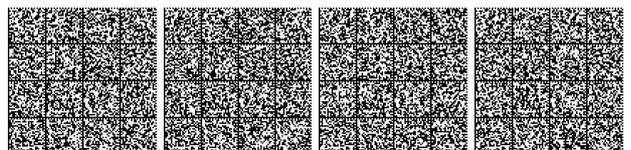
(G903102/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.